

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Риностад
137 микрограма/50 микрограма на впръскване
спрей за нос, суспензия

Rhinostad
137 micrograms/50 micrograms per actuation
nasal spray, suspension

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рее. № 20230201

Разрешение № 65376, 29-04-2024

ВГ/МА/МР - /

Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам от суспензията съдържа 1 000 микрограма азеластинов хидрохлорид (azelastine hydrochloride) и 365 микрограма флутиказонов пропионат (fluticasone propionate).

Едно впръскване (0,14 g) доставя 137 микрограма азеластинов хидрохлорид (еквивалентни на 125 микрограма азеластин) и 50 микрограма флутиказонов пропионат.

Помощно вещество с известно действие:

Едно впръскване (0,14 g) доставя 0,014 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия.

Бяла хомогенна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, ако монотерапия с интраназален антихистамин или глюкокортикоид не се счита за достатъчна.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Редовната употреба е от съществено значение за постигане на пълна терапевтична полза. Да се избягва контакт с очите.

Възрастни и юноши (на и над 12-годишна възраст)

Едно впръскване във всяка ноздра два пъти дневно (сутрин и вечер).

Деца на възраст под 12 години

Риностад не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 12 години, тъй като при тази възрастова група безопасността и ефективността не са установени.

Старческа възраст

Не се изисква коригиране на дозировката за тази популация.

Бъбречно и чернодробно увреждане



Няма данни за пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане.

Продължителност на лечението

Риностад е подходящ за продължителна употреба.

Продължителността на лечение трябва да съответства на периода на излагане на алергени.

Начин на приложение

Риностад е само за назално приложение.

Указание за употреба

Подготовка на спрея:

Преди употреба бутилката трябва да бъде разклатена внимателно за около 5 секунди чрез накланяне надолу и нагоре и след това да се свали защитната капачка. Преди първото приложение Риностад трябва да бъде подготвен чрез натискане надолу и отпускане на помпичката 6 пъти. Ако Риностад не е бил използван за повече от 7 дни, той трябва да бъде подготвен отново, чрез еднократно натискане и отпускане на помпичката.

Употреба на спрея:

Преди употреба, бутилката трябва да бъде разклатена внимателно за около 5 секунди чрез накланяне надолу и нагоре и след това да се свали защитната капачка.

След издухване на носа, суспензията се впръсква по веднъж във всяка ноздра, като главата се държи наклонена надолу (вж. фигурата). След употреба, крайникът на спрея се избърсва и защитната капачка се поставя отново.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

След издаване на разрешението за употреба има съобщения за клинично значими лекарствени взаимодействия при пациенти, получавали флутиказонов пропионат и ритонавир, които са довели до системни кортикостероидни ефекти, включително синдром на Cushing и потискане на надбъбречните жлези. Следователно едновременната употреба на флутиказонов пропионат и ритонавир трябва да се избягва, освен ако потенциалната полза за пациента надвишава риска от системни кортикостероидни нежелани реакции (вж. точка 4.5).

Системни ефекти във връзка с приложение на назални кортикостероиди могат да се появят, особено когато са предписани във високи дози за продължителни периоди. Вероятността за възникване на тези ефекти е много по-малка в сравнение с пероралните



кортикостероиди и може да варира при отделните пациенти и между различните кортикостероидни продукти. Потенциалните системни ефекти могат да включват синдром на Cushing, кушингоидни прояви, потискане на надбъбречните жлези, забавяне на растежа при деца и юноши, катаракта, глаукома и по-рядко поредица от психологически и поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия или агресия (особено при деца).

Риностад претърпява екстензивен метаболизъм при първото преминаване през черния дроб, следователно има вероятност системната експозиция на интраназален флутиказонов пропионат да се увеличи при пациенти с тежко чернодробно заболяване. Това може да доведе до по-висока честота на системни нежелани реакции.

Препоръчва се повишено внимание при лечението на тези пациенти.

Лечението с назални кортикостероиди в дози, по-високи от препоръчителните, може да доведе до клинично значимо потискане на надбъбречните жлези. Ако има доказателства за това, че са били използвани дози, по-високи от препоръчителните, то тогава по време на периоди на стрес или при планови операции трябва да се обмисли използването на допълнителни количества системни кортикостероиди.

Най-общо, дозата на интраназалните лекарствени форми, съдържащи флутиказон, трябва да се намали до най-малката доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите на ринит. При азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат не са изпитвани дози, по-високи от препоръчителните (вж. точка 4.2). Както при всички интраназални кортикостероиди, общото системно натоварване с кортикостероиди трябва да бъде взето предвид, когато едновременно се предписва друга форма на лечение с кортикостероиди.

Има съобщения за забавяне на растежа при деца, получавали назални кортикостероиди в разрешените дози. Тъй като растежът продължава и при юношите, препоръчително е при юноши, лекувани продължително с назални кортикостероиди, растежът също да се проследява редовно. Ако се установи забавяне на растежа, лечението трябва да се преразгледа с цел, ако е възможно, намаляване на дозата на назалния кортикостероид до най-ниската възможна доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите.

При системно и локално приложение на кортикостероиди е възможно да бъде съобщено за нарушение на зрението. Ако при пациент се появят симптоми като замъглено зрение или други нарушения на зрението, трябва да се обмисли неговото насочване към офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които е съобщавано след системна и локална употреба на кортикостероиди.

Препоръчва се стриктно наблюдение при пациенти с промяна в зрението или анамнеза за повишено очно налягане, глаукома и/или катаракта.

Ако има каквато и да било причина да се смята, че функцията на надбъбречните жлези е нарушена, трябва да се внимава при преминаването на пациентите от системно лечение със стероиди към Риностад.

При пациенти с туберкулоза, какъвто и да е вид нелекувана инфекция или претърпели скорошна хирургична интервенция или нараняване на носа или устата, възможните ползи от лечението с Риностад трябва да бъдат преценени спрямо възможния риск.

Инфекциите на носните дихателни пътища трябва да се лекуват с антибактериална и/или антимикотична терапия, но не представляват специфично противопоказание за лечение с Риностад.



Риностад съдържа бензалкониев хлорид. Продължителната употреба може да причини едем на носната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флутиказонов пропионат

При нормални обстоятелства, след интраназално дозиране, поради екстензивния метаболизъм при първото преминаване и високия системен клирънс, опосредствани от цитохром Р450 3А4 в червата и черния дроб, се достигат ниски плазмени концентрации на флутиказонов пропионат. Следователно клинично значими лекарствени взаимодействия, опосредствани от флутиказон пропионат, са малко вероятни.

Проучване за лекарствени взаимодействия при здрави доброволци показва, че ритонавир (мощен инхибитор на цитохром Р450 3А4) може значително да повиши плазмената концентрация на флутиказоновия пропионат, водейки до значително намалени концентрации на серумен кортизол. След издаване на разрешението за употреба е имало съобщения за клинично значими лекарствени взаимодействия при пациенти, получаващи интраназално или инхалаторно флутиказонов пропионат и ритонавир, което е довело до системни кортикостероидни ефекти. Едновременното лечение с други СУР 3А4 инхибитори, включително кобицистат-съдържащи продукти, също се очаква да увеличи риска от системни нежелани ефекти. Комбинацията трябва да се избягва, освен ако ползата надвишава повишения риск от системни кортикостероидни нежелани ефекти, в който случай пациентите трябва да бъдат наблюдавани за системни кортикостероидни нежелани ефекти.

Проучвания са показали, че други инхибитори на цитохром Р450 3А4 водят до незначителни (еритромицин) и слаби (кетоконазол) повишения на системната експозиция на флутиказонов пропионат, без забележимо понижение на серумните концентрации на кортизол. Въпреки това се препоръчва повишено внимание при едновременно приложение на мощни инхибитори на цитохром Р450 3А4 (напр. кетоконазол), тъй като съществува потенциална възможност за повишена системна експозиция на флутиказонов пропионат.

Азеластинов хидрохлорид

Не са провеждани специфични проучвания за взаимодействие с азеластинов хидрохлорид спрей за нос. Провеждани са проучвания за взаимодействие при високи дози, приложени перорално. Те обаче нямат отношение към азеластин спрей за нос, тъй като дадените препоръчителни дози за назално приложение водят до много по-ниска системна експозиция. Независимо от това, трябва да се внимава, когато азеластинов хидрохлорид се прилага при пациенти, които едновременно приемат седативни лекарствени продукти или такива, действащи на централната нервна система, тъй като седативният ефект може да бъде усилен. Алкохолът също може да усили този ефект (вж. точка 4.7).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Налични са само ограничени данни по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат при бременни жени. Следователно Риностад трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за плода. (вж. точка 5.3).

Кърмене

Не е известно дали прилаганият в носа азеластинов хидрохлорид метаболити или флутиказонов пропионат/метаболити се екскретират в кърмата. Риностад трябва да



използва по време на кърмене само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за новороденото/кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Риностад повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

В отделни случаи, при употреба на Риностад могат да се появят умора, отпадналост, изтощение, замаяност или слабост, които могат да са причинени и от самото заболяване. В тези случаи може да се наруши способността за шофиране и работа с машини. Алкохолът може да усилва този ефект.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обикновено след приложение може да се появи дисгеузия, усещане на специфичен за веществото неприятен вкус (често това се дължи на неправилен начин на приложение, а именно прекалено накланяне на главата назад при прилагането на лекарствения продукт).

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органни класове и честота. Честотите се определят като:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки	($< 1/10\ 000$)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Честота	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Системо-органен клас						
Нарушения на имунната система					Свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем (оток на лицето или езика и кожен обрив), бронхоспазъм	
Нарушения на нервната система		Главоболие, дисгеузия (неприятен вкус), неприятен мирис			Замаяност, сомнолентност (сънливост)	
Нарушения на очите*					Глаукома, повишено вътреочно налягане, катаракта	



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Епистаксис		Назален дискомфорт (включително дразнене, парене, сърбеж в носа), кихане, сухота в носа, кашлица, сухота в гърлото, дразнене в гърлото		Перфорация на носната преграда**, ерозия на лигавицата	Язви по носната лигавица
Стомашно-чревни нарушения				Сухота в устата	Гадене	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан					Обриви, пруритус, уртикария	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение					Умора (отпадналост, изтощеност), слабост (вж. точка 4.7)	

*Идентифицирани са много малък брой спонтанни съобщения след продължително интраназално лечение с флутиказонов пропионат.

**Съобщавано е за перфорация на носната преграда след използване на интраназални кортикостероиди.

При някои назални кортикостероиди могат да се появят системни ефекти, особено когато се прилагат във високи дози за продължителни периоди (вж. точка 4.4).

Съобщавано е за забавяне на растежа при деца, получавали назални кортикостероиди. Забавяне на растежа е възможно и при юноши (вж. точка 4.4).

В редки случаи, при продължително прилагане на назални глюкокортикоиди, е била наблюдавана остеопороза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8,
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

При назално приложение не се очакват реакции вследствие на предозиране.

Няма налични данни от пациенти за ефектите на остро и хронично предозиране при интраназално приложение на флутиказонов пропионат.

Интраназалното приложение на 2 милиграма флутиказонов пропионат (10 пъти над препоръчителната дневна доза) два пъти дневно, за период от седем дни, при здрави доброволци, не е оказало ефект върху функцията на хипоталамо-хипофизарно-надбъбречната ос.

Прилагането на дози, по-високи от препоръчителните, за дълъг период от време може да доведе до временно потискане на надбъбречната функция.

При тези пациенти, лечението с Риностад трябва да продължи с доза, която е достатъчна да контролира симптомите; надбъбречната функция се възстановява за няколко дни и това може да бъде потвърдено чрез измерване на плазмения кортизол.

Въз основа на резултатите от опити с животни, в случай на предозиране след случаен перорален прием, могат да се очакват нарушения на централната нервна система (включително сънливост, объркване, кома, тахикардия и хипотония), причинени от азеластиновия хидрохлорид.

Лечението на тези нарушения трябва да бъде симптоматично. В зависимост от погълнатото количество се препоръчва промивка на стомаха. Няма известен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение, кортикостероиди/флутиказон, комбинации, АТС код: R01AD58.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Риностад съдържа азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат, които имат различни механизми на действие и проявяват синергични ефекти по отношение подобрение на симптомите на алергичен ринит и риноконюнктивит.

Флутиказонов пропионат

Флутиказоновият пропионат е синтетичен трифлуориран кортикостероид, който има много висок афинитет към глюкокортикоидния рецептор и силно противовъзпалително действие, напр. 3-5 пъти по-силно от дексаметазон при определяне на свързването с клониран човешки глюкокортикоиден рецептор и на генната експресия.

Азеластинов хидрохлорид

Азеластинът, производно на фталазинон, е класифициран като силно, дългодействащо противоалергично съединение със селективни H1-антагонистични, мастоцитно стабилизиращи и противовъзпалителни свойства. Данни от *in vivo* (предклинични) и *in vitro* проучвания показват, че азеластинът инхибира синтеза или освобождаването на химическите медиатори, за които е известно, че участват в ранните и късните етапи на алергичните реакции, напр. левкотриени, хистамин, тромбоцит-активиращ фактор (PAF) и серотонин. Облекчение на алергичните симптоми, свързани с носа, се наблюдава в рамките на 15 минути след приложението на лекарствения продукт.

Азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат спрей за нос

В 4 клинични проучвания при възрастни и юноши с алергичен ринит, едно въпросване на азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат под формата на спрей за нос във всяка ноздра два пъти дневно е подобрило значително свързаните с носа симптоми (включващи ринорея, запушване на носа, кихане и сърбеж в носа) в сравнение с плацебо,



монотерапия с азеластинов хидрохлорид и монотерапия с флутиказонов пропионат. Във всичките 4 проучвания се наблюдава значимо подобрене на симптомите, свързани с очите (включващи сърбеж, съзене/навлажняване и зачервяване на очите) и свързаното със заболяването качество на живот на пациентите (Въпросник за качеството на живот при риноконюнктивит – Rhinconjunctivitis Quality of Life Questionnaire, RQLQ).

В сравнение с пуснатия на пазара спрей за нос, съдържащ флутиказонов пропионат, със спрея за нос, съдържащ азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат, е постигнато съществено подобрене на симптомите (50% намаление на тежестта на свързаните с носа симптоми) значително по-рано (3 дни или повече). Статистически значимо подобрият ефект на азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат спрей за нос в сравнение със спрея за нос с флутиказонов пропионат е бил поддържан през целия период на едногодишно проучване при пациенти с хроничен персистиращ алергичен ринит и неалергичен/вазомоторен ринит.

При проучване с камера за излагане на алерген от прашец на амброзия, първо статистически значимо облекчаване на симптомите, свързани с носа, е наблюдавано 5 минути след приложението на азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат спрей за нос (в сравнение с плацебо). На 15-тата минута след приложението на азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат 60% от пациентите съобщават за клинично значимо намаляване на оценката по отношение на симптомите с поне 30%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След интраназално приложение на 2 впръсквания във всяка ноздра (548 микрограма азеластинов хидрохлорид и 200 микрограма флутиказонов пропионат) азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат спрей за нос средната (\pm стандартно отклонение) пикова плазмена експозиция (C_{max}) е била $194,5 \pm 74,4$ pg/ml за азеластин и $10,3 \pm 3,9$ pg/ml за флутиказоновия пропионат, а средната обща експозиция (AUC) е била $4\,217 \pm 2\,618$ pg/ml \times час за азеластин и $97,7 \pm 43,1$ pg/ml \times час за флутиказоновия пропионат. Средното време до пиковата експозиция (t_{max}) при единична доза е било 0,5 часа за азеластин и 1,0 час за флутиказоновия пропионат.

Системната експозиция на флутиказонов пропионат е била увеличена с ~50% при сравнение на азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат спрей за нос с пуснат на пазара спрей за нос, съдържащ флутиказонов пропионат. Азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат спрей за нос е бил еквивалентен на пуснатия на пазара спрей за нос, съдържащ азеластин, по отношение на системната експозиция на азеластин. Няма доказателства за фармакокинетични взаимодействия между азеластиновия хидрохлорид и флутиказоновия пропионат.

Разпределение

Флутиказоновият пропионат има голям обем на разпределение в стационарно състояние (приблизително 318 литра). Свързването с плазмените протеини е 91%. Обемът на разпределение на азеластин е голям, което показва разпределение предимно в периферните тъкани. Нивото на свързване с протеините е 80-90%. Освен това и двете лекарствени вещества имат широки терапевтични прозорци. По тази причина, реакции, дължащи се на изместване на лекарството от мястото му на свързване, са малко вероятни.

Биотрансформация

Флутиказоновият пропионат се отстранява бързо от системното кръвообращение, главно чрез чернодробен метаболизъм до неактивен метаболит на карбоксилната група чрез ензима CYP3A4 от системата на цитохром P450. Погълнатият флутиказонов пропионат също подлежи на екстензивен метаболизъм при първо преминаване.



Азеластин се метаболизира до *N*-дезметилазеластин чрез различни изоензими от групата на CYP, основно CYP3A4, CYP2D6 и CYP2C19.

Елиминиране

Скоростта на елиминиране на интравенозно приложен флутиказонов пропионат показва линейна зависимост в дозовия диапазон 250 - 1 000 микрограма и се характеризира с висок плазмен клирънс (CL = 1,1 l/min). Пиковите плазмени концентрации намаляват с приблизително 98% в рамките на 3-4 часа и само ниски плазмени концентрации са били асоциирани с терминалния полуживот от 7,8 часа. Бъбречният клирънс на флутиказоновия пропионат е пренебрежим (< 0,2%) и по-малко от 5% е под формата на метаболит на карбоксилната киселина. Главният път на елиминиране е чрез отделяне на флутиказоновия пропионат и неговите метаболити в жлъчния сок.

Плазменият полуживот на елиминиране след единична доза азеластин е приблизително 20 - 25 часа за азеластин и около 45 часа за терапевтично активния метаболит *N*-дезметилазеластин. Елиминирането се осъществява основно чрез изпражненията.

Продължителното отделяне на малки количества от дозата в изпражненията предполага, че може да е налице известна ентерохепатална циркулация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Флутиказонов пропионат

Находките от проучванията за обща токсичност са сходни с тези, наблюдавани при други глюкокортикоиди, и се свързват със засилена фармакологична активност. Вероятността тези резултати да са от значение за хора е малка, като се имат предвид препоръчителните дози за назално приложение, които водят до минимална системна експозиция. При конвенционални изпитвания за генотоксичност не са наблюдавани генотоксични ефекти на флутиказоновия пропионат. Освен това, не е имало свързано с лечението нарастване на честотата на образуване на тумори в проучвания с инхалация при плъхове и мишки, продължили 2 години.

Проучвания при животни са показали, че глюкокортикоидите предизвикват малформации, включително цепнато небце и вътрематочно забавяне на растежа. Отново, вероятността тези резултати да са от значение за хора е малка, като се имат предвид препоръчителните назални дозировки, които водят до минимална системна експозиция. (вж. точка 5.2).

Азеластинов хидрохлорид

Азеластиновият хидрохлорид не показва сенсibiliзиращ потенциал при морски свинчета. Азеластин не е показал генотоксичен потенциал в серия от *in vitro* и *in vivo* тестове, нито канцерогенен потенциал при плъхове или мишки. При мъжки и женски плъхове, перорални дози азеластин, по-високи от 3 mg/kg/дневно, са предизвикали свързано с дозата понижаване на индекса на фертилитета; по време на проучвания за хронична токсичност не са установени никакви свързани с веществото промени в репродуктивните органи на мъжките и женските животни. Въпреки това, ембриотоксични и тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци са се появили само при токсични за майката дози (например, наблюдавани са скелетни малформации при плъхове и мишки при дози от 68,6 mg/kg/дневно).

Азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат спрей за нос

Проучвания на токсичността с многократно прилагана интраназална доза азеластинов хидрохлорид/флутиказонов пропионат спрей за нос при плъхове за период до 90 дни и при кучета за 14 дни не са показали нови нежелани реакции в сравнение с отделните компоненти.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Микрокристална целулоза
Кармелоза натрий
Динатриев едетат
Полисорбат 80
Бензалкониев хлорид
Фенилетиллов алкохол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Бутилка с обем 25 ml, съдържаща 23 g спрей за нос, суспензия: 30 месеца
Срок на годност в периода на използване (след първото отваряне): 6 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от кафяво стъкло тип I със спрей-помпа, полипропиленов апликатор за нос (актуатор) и защитна капачка, съдържаща 23 g (най-малко 120 впръсквания) суспензия.

Видове опаковки:

Една бутилка с обем 25 ml, съдържаща 23 g спрей за нос, суспензия (най-малко 120 впръсквания)

Групови опаковки, съдържащи 69 g (3 бутилки по 23 g) спрей за нос, суспензия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. номер: 20230201

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Дата на първо разрешаване: 20 ноември 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
09/2023

